RVD2009-10

Décision de réévaluation

Imazaméthabenz-méthyle

(also available in English)

Le 29 avril 2009

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

SC Pub : 8243

ISBN : 978-1-100-91533-3 (978-1-100-91534-0)
Numéro de catalogue : H113-28/2009-10F (113-28/2009-10F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2009

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Décision de réévaluation concernant l'imazaméthabenz-méthyle 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre une décision de réévaluation? 1
Qu'est-ce que l'imazaméthabenz-méthyle? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 5
Considérations relatives à la valeur 6
Mesures de réduction des risques 7
Autres renseignements 7
Annexe I Commentaire et réponse 9

Décision de réévaluation concernant l'imazaméthabenz-méthyle

À la suite de la réévaluation de l'herbicide imazaméthabenz-méthyle, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et de ses règlements, maintient l'homologation des produits contenant de l'imazaméthabenz-méthyle à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

Une évaluation des données scientifiques disponibles a révélé que les produits contenant de l'imazaméthabenz-méthyle ont une valeur pour l'industrie alimentaire et agricole et qu'ils ne présentent pas de risques inacceptables pour la santé humaine ni pour l'environnement. À titre de condition au maintien de l'homologation des utilisations de l'imazaméthabenz-méthyle, on exige l'inscription de nouvelles mesures de réduction des risques sur l'étiquette de tous les produits contenant cet herbicide. Aucune donnée supplémentaire n'est demandée pour le moment.

La démarche réglementaire adoptée pour la réévaluation de l'imazaméthabenz-méthyle a d'abord été proposée dans le projet de décision de réévaluation PRVD2008-29, *Imazaméthabenz-méthyle*[1]. La présente décision de réévaluation[2] décrit les étapes du processus décisionnel de l'ARLA concernant la réévaluation de l'imazaméthabenz-méthyle et résume la décision arrêtée ainsi que les motifs qui la justifient.

On trouve à l'annexe I un résumé du commentaire reçu pendant la période de consultation ainsi que la réponse de l'ARLA à ce commentaire. Cette décision est conforme à celle proposée dans le PRVD2008-29. Afin qu'il puisse respecter cette décision, le titulaire des produits contenant de l'imazaméthabenz-méthyle sera informé des exigences spécifiques touchant l'homologation de ses produits et des options réglementaires qui s'offrent à lui.

Pour obtenir plus de renseignements sur cette décision de réévaluation, veuillez consulter l'évaluation scientifique dans le PRVD2008-29.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre une décision de réévaluation?

La LPA a pour objectif premier de prévenir les risques inacceptables pour les humains et l'environnement découlant de l'utilisation de pesticides. Les risques pour la santé ou l'environnement sont considérés acceptables s'il existe une certitude raisonnable que l'utilisation du produit et l'exposition à celui-ci ne causeront aucun tort à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement, dans le cadre des conditions d'homologation fixées ou proposées[3]. La LPA exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au

---

1 « Énoncé de consultation » tel que requis par le paragraphe 28(2) de la LPA.

2 « Énoncé de décision » tel que requis par le paragraphe 28(5) de la LPA.

3 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la LPA.

4 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la LPA : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques de sous-populations sensibles chez les humains (par exemple, les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques permettent également d'étudier la nature des effets observés et d'évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides.

Pour obtenir de plus amples informations sur la manière dont l'ARLA réglemente les pesticides, le processus d'évaluation et les programmes de réduction des risques, veuillez consulter le site Web de l'ARLA à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que l'imazaméthabenz-méthyle?

L'imazaméthabenz-méthyle est un herbicide systémique sélectif. Il est homologué comme herbicide de postlevée pour utilisation sur les cultures de blé (de printemps et durum) et les cultures d'orge de printemps dans les provinces des Prairies et les régions de la rivière de la Paix, de la vallée de l'Okanagan et des terrasses de Creston en Colombie-Britannique, et sur les cultures de ray-grass annuel cultivé uniquement pour les semences dans les provinces des Prairies. L'imazaméthabenz-méthyle sert à lutter contre la folle avoine et les mauvaises herbes à feuilles larges, dont la moutarde des champs, le tabouret des champs, la renouée liseron et le sarrasin de Tartarie. L'imazaméthabenz-méthyle doit être appliqué une seule fois par année à une dose de 250 à 500 grammes de matière active par hectare au moyen d'équipement au sol.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées d'imazaméthabenz-méthyle peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que l'imazaméthabenz-méthyle nuise à la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé qui figure sur l'étiquette.

On peut être exposé à l'imazaméthabenz-méthyle par l'alimentation (consommation de nourriture et d'eau contaminés) ainsi que par la manipulation ou l'application du produit ou en retournant sur les sites traités. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA examine deux facteurs clés : la dose n'ayant aucun effet sur la santé des animaux soumis aux essais et la dose à laquelle les gens pourraient être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu

aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles à l'homologation.

Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles, sur la santé, de divers degrés d'exposition à un produit chimique et déterminent la concentration à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits contenant de l'imazaméthabenz-méthyle sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

L'imazaméthabenz-méthyle était légèrement irritant pour les yeux des lapins, mais n'a entraîné aucune irritation de la peau chez les lapins et ne s'est pas révélé un sensibilisant chez les cobayes. Par conséquent, il n'est pas nécessaire d'ajouter un énoncé de danger sur l'étiquette du produit de qualité technique.

L'imazaméthabenz-méthyle n'a pas causé de cancer chez les animaux et ne s'est pas révélé génotoxique ou tératogénique. De plus, rien ne laisse croire que ce produit est neurotoxique. Le foie est l'organe qui était principalement ciblé chez les rats. Chez les chiens ayant reçu des doses quotidiennes d'imazaméthabenz-méthyle sur de longues périodes, les premiers signes ont consisté en de légers changements sur le plan hématologique accompagnés d'effets sur le poids des organes et d'une diminution du poids corporel. Une modification du poids des organes des souris ayant reçu de fortes doses a également été observée.

Lorsque l'imazaméthabenz-méthyle a été administré à des femelles gravides, des effets sur le fœtus en développement ont été observés à des concentrations qui étaient toxiques pour les mères, ce qui indique que le fœtus n'était pas plus sensible à l'imazaméthabenz-méthyle que l'animal adulte. Grâce à l'évaluation des risques, on peut protéger la population humaine contre ces effets en veillant à ce que le degré d'exposition soit bien inférieur à la dose la plus faible à laquelle ces effets se sont produits dans les essais sur les animaux.

Résidus dans l'eau potable et les aliments

Les risques alimentaires associés à la consommation d'eau potable et d'aliments nourriture ne sont pas préoccupants.

La dose de référence définit la concentration à laquelle une personne peut être exposée au cours d'une journée (dose aiguë) ou d'une vie (dose chronique) sans craindre d'effets nocifs sur sa santé. Habituellement, l'exposition alimentaire associée à la consommation d'eau potable et d'aliments est jugée acceptable si elle est inférieure à 100 % de la dose aiguë de référence ou de la dose chronique de référence (dose journalière admissible). La dose journalière admissible est une estimation du degré d'exposition quotidienne à des résidus de pesticide que l'on estime n'avoir aucun effet nocif important sur la santé, au cours d'une vie entière.

On a estimé l'exposition des humains, y compris la sous-population la plus exposée (enfants âgés de 1 à 6 ans), à l'imazaméthabenz-méthyle à partir des résidus observés dans les cultures traitées et dans l'eau potable. Les hypothèses utilisées étaient prudentes et reflétaient les concentrations de résidus ainsi que le pourcentage des cultures traitées. On a également utilisé des données sur l'eau potable pour estimer à la fois l'exposition globale chronique et l'exposition aiguë, ainsi que les risques connexes.

Dans le cas de différentes sous-populations se distinguant par l'âge, le sexe et l'état reproducteur, on n'a effectué que les évaluations de l'exposition à long terme (chronique). Aucune évaluation du risque de toxicité aiguë par voie alimentaire ou du risque de cancer n'était nécessaire.

Selon les modèles d'eau potable, l'exposition globale chronique à l'imazaméthabenz-méthyle (c'est-à-dire par la consommation d'aliments et d'eau potable) représente 6 % de la dose de référence pour l'exposition chronique établie pour la population en général et 23 % de la dose établie pour les nourrissons non allaités. Les risques d'une exposition chronique se situent par conséquent en deçà du niveau jugé préoccupant par l'ARLA.

La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) interdit la vente d'aliments qui contiennent des concentrations résiduelles de pesticides supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR de pesticides sont fixées, aux fins de la LAD, par l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la LPA. Chaque LMR définit, en parties par million (ppm), la concentration maximale d'un pesticide autorisée sur ou dans certains aliments. Les aliments qui contiennent un résidu de pesticide à une concentration qui n'excède pas la LMR établie ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé.

Il existe des LMR pour l'utilisation de l'imazaméthabenz-méthyle dans les cultures d'orge, de tournesol et de blé. Aucune modification aux LMR n'a été proposée durant la réévaluation. En l'absence de LMR spécifique, une LMR par défaut de 0,1 ppm s'applique, ce qui signifie que la concentration de résidus de pesticide dans la denrée en question ne doit pas dépasser 0,1 ppm. Les LMR pour l'imazaméthabenz-méthyle se trouvent se trouvent dans le PRVD2008-29, au tableau 8.1.1.3 de l'évaluation scientifique.

Risques en milieu résidentiel et milieu autre que professionnel

Les risques en milieu résidentiel ou milieu autre que professionnel ne sont pas préoccupants.

L'imazaméthabenz-méthyle n'est pas homologué pour utilisation en milieu résidentiel. Par conséquent, aucune évaluation des risques autres que professionnels n'était nécessaire.

Risques professionnels liés à la manipulation de l'imazaméthabenz-méthyle

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque l'imazaméthabenz-méthyle est utilisé conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette révisée.

D'après les mises en garde et le mode d'emploi figurant sur les étiquettes d'origine des produits examinés aux fins de la présente réévaluation, et compte tenu du port de l'équipement de protection approprié, les risques liés au mélange, au chargement et à l'application du produit répondent aux normes en vigueur pour tous les scénarios et ne sont pas préoccupants. L'équipement de protection individuelle proposé comprend le port d'un pantalon long, d'un vêtement à manches longues, de chaussettes et de chaussures, ainsi que de gants résistant aux produits chimiques.

Les risques après traitement ne sont pas préoccupants lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette révisée.

L'évaluation des risques professionnels associés à l'exposition après traitement porte sur l'exposition des travailleurs qui pénètrent dans une zone agricole traitée. D'après les mises en garde et le mode d'emploi figurant sur l'étiquette d'origine des produits examinés aux fins de la présente réévaluation, et compte tenu des mesures de protection proposées (délai de sécurité révisé), on évalue que les risques associés à l'exposition après traitement auxquels s'exposent les travailleurs qui retournent dans les sites traités pour effectuer des activités comme le dépistage répondent aux normes en vigueur et ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque de l'imazaméthabenz-méthyle pénètre dans l'environnement?

L'imazaméthabenz-méthyle présente un risque potentiel pour les végétaux terrestres et aquatiques; par conséquent, des mesures additionnelles de réduction des risques s'imposent.

Lorsqu'on applique de l'imazaméthabenz-méthyle pour lutter contre les mauvaises herbes dans les champs cultivés, une partie du produit finit par se retrouver dans le sol et l'eau.

On estime que ce produit chimique est légèrement persistant à persistant dans le sol, car il se fragmentera sous l'action des microbes présents dans le sol, et qu'il est non persistant à modérément persistant dans l'eau alcaline et dans l'eau acide. L'imazaméthabenz-méthyle et les produits de sa dégradation, l'acide de l'imazaméthabenz-méthyle, sont mobiles; ils peuvent donc se déplacer librement dans le sol. La grande solubilité du produit, les études sur le lessivage et celles sur l'adsorption et la désorption indiquent que l'imazaméthabenz-méthyle et l'acide de l'imazaméthabenz-méthyle peuvent contaminer les eaux souterraines. Toutefois, les données de terrain indiquent que seul l'imazaméthabenz-méthyle demeure dans la couche supérieure de 15 centimètres du sol après l'application. La surveillance des étangs et des rivières a révélé la présence de résidus provenant du ruissellement mais à des concentrations inférieures aux doses préoccupantes pour la vie aquatique. De nombreux produits de transformation issus de la dégradation de l'imazaméthabenz-méthyle seraient présents dans les sols et les milieux aquatiques, mais leur devenir dans l'environnement est encore mal connu, spécialement en ce qui a trait à l'acide de l'imazaméthabenz-méthyle.

L'utilisation de l'imazaméthabenz-méthyle pour supprimer les mauvaises herbes dans les cultures est susceptible d'entraîner une exposition des végétaux aquatiques et terrestres sensibles au produit à cause de la dérive de pulvérisation ou du ruissellement. Certaines espèces sont sensibles au produit chimique et en subiraient des effets négatifs. Afin de réduire les effets dans les milieux non ciblés, l'ARLA propose l'établissement de zones tampons entre le champ cultivé et les milieux terrestres ou aquatiques non ciblés. La largeur de ces zones tampons sera précisée sur l'étiquette des produits. Les risques que présente l'imazaméthabenz-méthyle pour les espèces sauvages d'oiseaux, de mammifères, d'abeilles, de lombrics, de poissons, d'amphibiens, d'invertébrés aquatiques et d'algues est négligeable, car les concentrations prévues dans l'environnement ne sont pas suffisamment élevées pour être dommageables.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de l'imazaméthabenz-méthyle?

L'imazaméthabenz-méthyle est efficace contre la folle avoine et certaines mauvaises herbes à feuilles larges dans plusieurs cultures.

L'imazaméthabenz-méthyle réduit en partie les pertes économiques attribuables aux mauvaises herbes, que les estimations chiffraient à 343,9 millions de dollars pour l'orge, le blé et le tournesol dans l'Ouest canadien. Il est l'un des deux herbicides utilisés pour lutter contre la moutarde des champs et le tabouret des champs dans les cultures de tournesol et de ray-grass annuel cultivé uniquement pour les semences.
L'imazaméthabenz-méthyle peut être mélangé en cuve à d'autres herbicides afin d'élargir la gamme des mauvaises herbes qu'il combat. Bien que des populations résistantes à l'imazaméthabenz-méthyle aient été identifiées au Canada, l'imazaméthabenz-méthyle peut facilement être utilisé dans les milieux où on ne trouve pas de populations qui lui résistent en rotation avec d'autres groupes d'herbicides, dont les groupes 1, 3, 8, 9, 10, 11

ou 16, pour atténuer l'acquisition d'une résistance dans les populations de folle avoine. Le mode d'action de l'imazaméthabenz-méthyle (un herbicide du groupe 2) joue un rôle dans la gestion de l'acquisition d'une résistance à d'autres groupes d'herbicides.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique, qui précise notamment les mesures de réduction des risques devant être prises pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de respecter le mode d'emploi. L'ARLA propose d'ajouter sur l'étiquette des mesures de réduction des risques pour aborder les risques décrits dans la présente réévaluation.

Santé humaine

- Durant le mélange, le chargement et l'application, porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures et des chaussettes ainsi que des gants résistant aux produits chimiques. Les gants résistant aux produits chimiques ne sont pas requis pour l'utilisation d'un pulvérisateur à rampe.

- Ne pas retourner dans les champs traités pendant les 12 heures suivant l'application.

- Appliquer le produit seulement si le risque de dérive vers des zones d'habitation ou d'activités humaines (maisons, chalets, écoles et aires de loisirs) est minime. Les préposés à l'application doivent tenir compte de la vitesse et de la direction du vent, de la température, de l'équipement de pulvérisation et des paramètres de fonctionnement du pulvérisateur.

Environnement

- Il est nécessaire de mettre à jour les mises en garde et d'imposer des zones tampons terrestres et aquatiques (de 0 à 1 mètre) afin de protéger les habitats terrestres et aquatiques pouvant compter des espèces végétales sensibles au produit.

Autres renseignements

Dans le cas de l'imazaméthabenz-méthyle, le sommaire des évaluations présenté dans le PRVD2008-29 fait office de rapport d'évaluation. Les données d'essai pertinentes sur lesquelles se fonde cette décision peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA (située à Ottawa). Pour obtenir de plus amples renseignements, communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone au 1-800-267-3615 ou par courrier électronique à pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant la décision à l'égard de l'imazaméthabenz-méthyle, dans les 60 jours suivant la date de publication de la présente décision de réévaluation. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la manière de procéder (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), on peut consulter le site Web de Santé Canada (www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/protect-proteger/publi-regist/index-fra.php), ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone au coordonnées ci-dessus.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la LPA.

Annexe I Commentaire et réponse

1.0 Commentaire sur la spécificité de la méthode d'analyse

Commentaire

Le PRVD (annexe IX) indiquait qu'il y avait eu détection d'imazaméthabenz-méthyle lors de programmes de surveillance de l'eau dans des régions canadiennes où cette matière active n'est pas utilisée. Le titulaire se demandait si la méthode d'analyse était spécifique à l'imazaméthabenz-méthyle ou si les détections n'étaient pas spécifiques en raison des nombreux herbicides à base d'imidazolinone employés dans ces régions.

Réponse

Bien que l'utilisation de l'imazaméthabenz-méthyle soit limitée aux provinces des Prairies et à certaines régions de la Colombie-Britannique, Environnement Canada a procédé à des études de surveillance de l'eau en Ontario dans le cadre de son programme de surveillance habituel. Cependant, les concentrations d'imazaméthabenz-méthyle étaient inférieures au niveau préoccupant. La méthode d'analyse est spécifique à l'imazaméthabenz-méthyle.